

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## アルドース還元酵素阻害剤

日本薬局方 エパルレスタット錠

# エパルレスタット錠 50mg 「JG」

## Epalrestat Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日局 エパルレスタット 50mg 含有
一般名	和名：エパルレスタット（JAN） 洋名：Epalrestat（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年12月3日 薬価基準収載年月日：2007年12月3日 販売開始年月日：2008年1月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	8
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	8
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	8
6. RMPの概要	1	12. その他	8
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	9
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	9
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	9
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	10
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	10
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	10
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	10
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	12
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	13
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	13
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	13
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	14
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	14
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	14
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	15	(1)臨床使用に基づく情報	19
(5)分布容積	15	(2)非臨床試験に基づく情報	19
(6)その他	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	20
(1)解析方法	15	1. 薬理試験	20
(2)パラメータ変動要因	15	(1)薬効薬理試験	20
4. 吸収	15	(2)安全性薬理試験	20
5. 分布	15	(3)その他の薬理試験	20
(1)血液－脳関門通過性	15	2. 毒性試験	20
(2)血液－胎盤関門通過性	15	(1)単回投与毒性試験	20
(3)乳汁への移行性	15	(2)反復投与毒性試験	20
(4)髄液への移行性	15	(3)遺伝毒性試験	20
(5)その他の組織への移行性	15	(4)がん原性試験	20
(6)血漿蛋白結合率	15	(5)生殖発生毒性試験	20
6. 代謝	15	(6)局所刺激性試験	20
(1)代謝部位及び代謝経路	15	(7)その他の特殊毒性	20
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	16	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	21
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	21
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	16	2. 有効期間	21
7. 排泄	16	3. 包装状態での貯法	21
8. トランスポーターに関する情報	16	4. 取扱い上の注意	21
9. 透析等による除去率	16	5. 患者向け資材	21
10. 特定の背景を有する患者	16	6. 同一成分・同効薬	21
11. その他	16	7. 国際誕生年月日	21
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	17	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
1. 警告内容とその理由	17	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 禁忌内容とその理由	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	11. 再審査期間	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	22
5. 重要な基本的注意とその理由	17	13. 各種コード	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	14. 保険給付上の注意	22
(1)合併症・既往歴等のある患者	17	<b>X I. 文献</b>	23
(2)腎機能障害患者	17	1. 引用文献	23
(3)肝機能障害患者	17	2. その他の参考文献	23
(4)生殖能を有する者	17	<b>X II. 参考資料</b>	24
(5)妊婦	17	1. 主な外国での発売状況	24
(6)授乳婦	17	2. 海外における臨床支援情報	24
(7)小児等	17	<b>X III. 備考</b>	25
(8)高齢者	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
7. 相互作用	18	(1)粉碎	25
(1)併用禁忌とその理由	18	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
(2)併用注意とその理由	18	2. その他の関連資料	27
8. 副作用	18		
(1)重大な副作用と初期症状	18		
(2)その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-8</sub>	投与 8 時間後までの AUC (AUC from zero to 8hours)
AUC <sub>0-∞</sub>	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C <sub>max</sub>	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
HbA <sub>1c</sub>	ヘモグロビン A <sub>1c</sub> (Hemoglobin A <sub>1c</sub> ) 《糖化ヘモグロビン (Glycated hemoglobin)》
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
T <sub>max</sub>	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

エパルレスタット錠 50mg「JG」は、エパルレスタットを含有するアルドース還元酵素阻害剤であり、糖尿病性末梢神経障害に用いられる。

本邦でエパルレスタット製剤は 1992 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 12 月に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

エパルレストット錠 50mg 「JG」

#### (2) 洋名

Epalrestat Tablets 50mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エパルレストット (JAN)

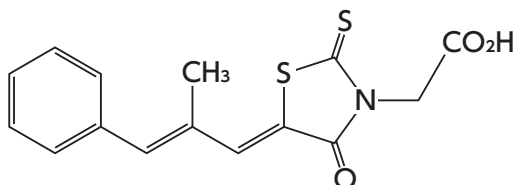
#### (2) 洋名 (命名法)

Epalrestat (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

アルドース還元酵素阻害薬: -restat

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>

分子量: 319.40

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-[(5*Z*)-5-[(2*E*)-2-Methyl-3-phenylprop-2-en-1-ylidene]-4-oxo-2-thioxothiazolidin-3-yl] acetic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない



### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

黄色～橙色の結晶又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 0.1 µg/mL pH4.0 : 3 µg/mL pH6.8 : 496 µg/mL 水 : 9 µg/mL
-------------------	--

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 : 222~227°C

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 4.3<sup>1)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により徐々に退色し、分解する。

安定性 <sup>1)</sup>	液性 (pH)	遮光しない場合、pH6.8、6 時間で 5.8% 分解する。
	光	光に不安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 有効成分の確認試験法

日局「エパルレスタット」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 有効成分の定量法

日局「エパルレスタット」の定量法による。

液体クロマトグラフィー


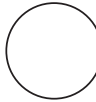

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	エパルレスタット錠 50mg 「JG」		
色 ・ 剤 形	白色のフィルムコーティング錠		
外 形	表面 	裏面 	側面 
大きさ (mm)	直径：6.7 厚さ：3.6		
重 量 (mg)	120		

#### (3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG F50

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局 エパルレスタット 50mg 含有

添加剤

D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### ◎長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装

保存条件：室温

保存期間：36 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性 試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.8
6 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.3
12 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.3
24 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.0
36 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	97.0

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 234~239nm、290~294nm 及び 387~392nm に吸収の極大を示す。

(3) *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えたとき、黄色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき液は無色になる。

(4) 類縁物質：保持時間比約 0.9 の類縁物質は 0.5%以下、保持時間比約 0.4 の類縁物質は 0.2%以下

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、75%以上（薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（1→2）900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### ◎無包装状態での安定性試験<sup>3)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密瓶）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放瓶）

③光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 <sup>注)</sup> (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	100	124
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	100.1	155
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	99.6	129
③光	60 万 lx・hr	適合	適合	99.3	141

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、75%以上 (薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (1→2) 900mL、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり (規格内)」、かつ硬度が 2.0kg 重 (19.6N) 未満の場合、「変化あり (規格外)」とされている。

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

【溶出挙動の類似性】<sup>4)</sup>

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について (平成 10 年 7 月 15 日 医薬審第 595 号)」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
			pH6.8	薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (1→2)
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL		試験回数：6 ベッセル		
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 5 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%以内にあり、判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 45 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%以内にあり、判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%以内にあり、判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%以内にあり、判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（キネダック錠 50mg）	試験製剤（エパルレスタット 錠 50mg「JG」）	
50	pH1.2	5	0.3	0.8	適合
		120	0.5	0.4	
	pH4.0	45	2.9	5.8	適合
		360	5.7	8.9	
	pH6.8	15	43.3	40.4	適合
		45	89.3	93.6	
	水	10	10.2	6.9	適合
		360	19.0	18.8	

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても判定基準に適合しており、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

エパルレスタット錠 50mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエパルレスタット錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：日本薬局方 溶出試験第2液 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	45分間、70%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 (PTP)、ポリプロピレンフィルム (ピロー)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常の改善（糖化ヘモグロビンが高値を示す場合）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上でなお、糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。

5.2 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA<sub>1c</sub>（NGSP 値）7.0%以上（JDS 値 6.6%以上）を目安とする。

5.3 不可逆的な器質的変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

投与中は経過を十分に観察し、12週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験においてエパルレスタットの有用性が認められている。また、糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状及び神経機能の改善度について対照群との間に有意の差が認められている<sup>5)</sup>。

## 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、自覚症状の改善率は 39.6% (99/250 例)、機能試験改善率は 27.9% (64/229 例)、全般改善率は 39.0% (98/251 例) である<sup>5~14)</sup>。

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし



## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

エパルレスタットはアルドース還元酵素を特異的に阻害し、神経内ソルビトールの蓄積を抑制することにより、糖尿病性末梢神経障害における自覚症状及び神経機能異常を改善する<sup>15)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ①アルドース還元酵素阻害作用

ラットの坐骨神経、水晶体、網膜、ウサギ水晶体及びヒト胎盤より抽出したアルドース還元酵素に対して強い阻害作用が認められている。50%阻害濃度は $1.0\sim 3.9\times 10^{-8}\text{M}$ である<sup>15~17)</sup> (*in vitro*)。

アルドース還元酵素以外の糖代謝系酵素に対しては $10^{-5}\text{M}$ でほとんど阻害作用を示さない<sup>15)</sup> (*in vitro*)。

エパルレスタットの酵素阻害様式は偏拮抗阻害であり、また、その作用は可逆的である<sup>15,16)</sup>。

##### ②ソルビトール蓄積抑制作用

糖尿病性神経障害患者にエパルレスタット 150mg/日を4週間経口投与すると、赤血球内ソルビトール値の有意な低下が認められている<sup>18,19)</sup>。

高濃度グルコース存在下で、ラットの坐骨神経、赤血球、水晶体及びヒト赤血球内ソルビトールの蓄積を抑制する。50%抑制濃度は $1.5\sim 5\times 10^{-6}\text{M}$ である<sup>15,16)</sup> (*in vitro*)。

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの坐骨神経内ソルビトールの蓄積を抑制する<sup>20,21)</sup>。また、高フルクトース食を負荷したストレプトゾトシン糖尿病ラットの坐骨神経、網膜及び赤血球内ソルビトール蓄積を抑制する<sup>22)</sup>。

##### ③運動神経伝導速度改善作用

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの尾部神経の運動神経伝導速度の低下を抑制<sup>20)</sup> あるいは改善<sup>21)</sup> する。また、高フルクトース食を負荷したストレプトゾトシン糖尿病ラットの尾部神経の運動神経伝導速度を改善する<sup>22)</sup>。

自然発症糖尿病ラットの尾部神経の運動神経伝導速度を改善する<sup>23)</sup>。

##### ④自律神経機能に対する作用

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの副交感神経機能の指標である心電図 R-R 間隔変動の異常を抑制する<sup>24)</sup>。

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの交感神経機能の指標である心臓のノルエピネフリンの turn-over の低下を改善する<sup>25)</sup>。

##### ⑤神経の形態学的変化に対する作用

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの坐骨神経の総有髄神経線維密度の低下を抑制する<sup>24)</sup>。また、腓腹神経の髄鞘の厚さ、軸索面積及び軸索真円率の低下を抑制する<sup>26)</sup>。

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの軸索流の異常を改善する<sup>27)</sup>。

**⑥神経血流に対する作用**

ストレプトゾトシン糖尿病ラットの坐骨神経血管の血流を有意に改善し、虚血状態をあらわす坐骨神経内の乳酸含量の上昇を有意に抑制する<sup>28)</sup>。

**⑦神経ミオイノシトール含量に対する作用**

高フルクトース食を負荷したストレプトゾトシン糖尿病ラットの坐骨神経ミオイノシトール含量の低下を抑制する<sup>26, 28)</sup>。

**(3) 作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

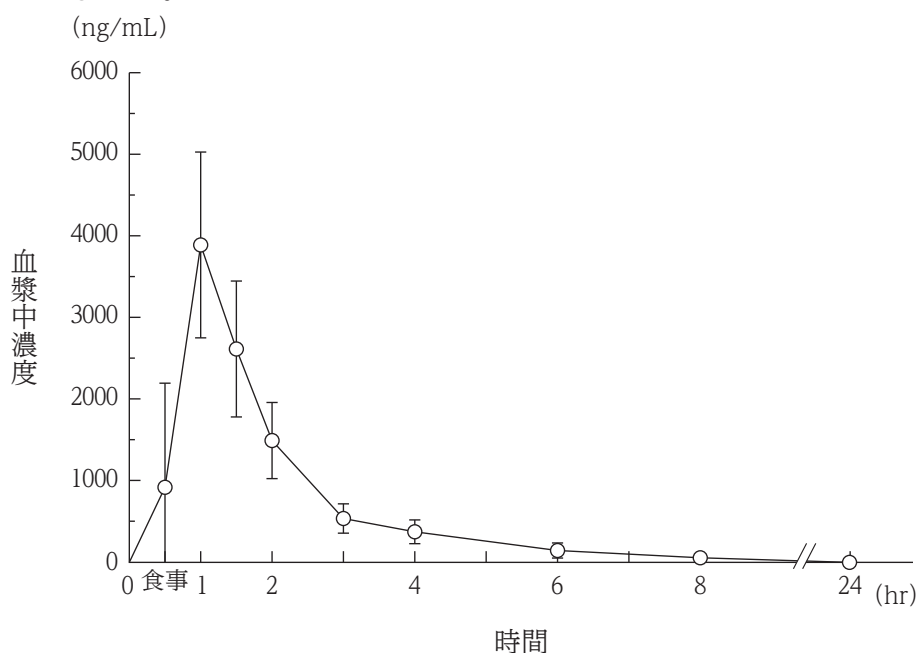
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【単回投与】

健康成人 10 例に 50mg を食前 30 分に単回経口投与すると、血漿中濃度は 1 時間後に最高に達し、その濃度は  $3.9\mu\text{g}/\text{mL}$  である。血漿中半減期は 1.8 時間で、血漿中濃度は 4 時間後に  $0.37\mu\text{g}/\text{mL}$  となる<sup>29)</sup>。



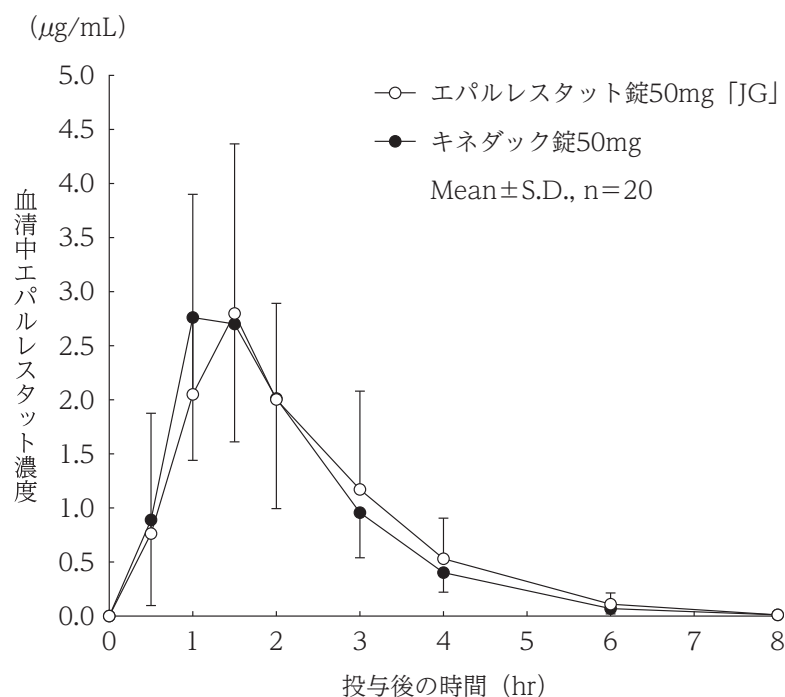
$T_{\max}$ (hr)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
$1.05 \pm 0.16$	$3896 \pm 1132$	$6435 \pm 1018$	$1.844 \pm 0.387$

平均値 ± 標準偏差

##### 【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)」に準じる。

エパルレスタット錠 50mg 「JG」とキネダック錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (エパルレスタットとして 50mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ ( $AUC$ 、 $C_{\max}$ ) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>30)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (µg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エパルレスタット錠 50mg 「JG」	6.50±2.01	3.64±1.35	1.68±0.57	0.99±0.58
キネダック錠 50mg	6.39±1.13	3.65±1.03	1.33±0.37	0.86±0.17

(Mean ± S.D., n=20)

血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-8</sub>	C <sub>max</sub>
2 製剤の平均値の差	log (0.980139)	log (0.975145)
90%信頼区間	log (0.873351) ~ log (1.099984)	log (0.848442) ~ log (1.120768)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
エパルレスタット錠 50mg「JG」	1錠 (エパルレスタットとして50mg)	絶食単回 経口投与	0.806±0.241

(Mean±S.D., n=20)

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清に対する蛋白結合率は 90.1%である<sup>31)</sup> (*in vitro*、平衡透析法)。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

尿中主要代謝物はベンゼン環が水酸化を受けた一水酸化体及び二水酸化体の硫酸抱合体である<sup>31)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている<sup>32)</sup>。

#### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 血小板減少（頻度不明）

###### 11.1.2 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

劇症肝炎（頻度不明）、著しいAST・ALTの上昇等を伴う肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明）、肝不全（頻度不明）があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹、そう痒、紅斑、水疱等	—
肝臓	AST・ALT・ $\gamma$ -GTPの上昇等	ビリルビン上昇	—
消化器	腹痛、嘔気	嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘	胸やけ
腎臓	—	BUN上昇、クレアチニン上昇	尿量減少、頻尿
血液	—	貧血、白血球減少	—
その他	—	倦怠感、めまい、頭痛、こわばり、脱力感、四肢疼痛、胸部不快感、動悸、浮腫、ほてり	しびれ、脱毛、紫斑、CK上昇、発熱



## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により尿は黄褐色又は赤色を呈するため、ビリルビン及びケトン体の尿定性試験に影響することがある。[15.1 参照]

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の投与により、黄褐色又は赤色の着色尿があらわれることがある。本剤及び代謝物の影響による。[12. 参照]

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# IX. 非臨床試験に関する項目

---

## 1. 薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	エパルレスタット錠 50mg 「JG」	処方箋医薬品*
有 効 成 分	エパルレスタット	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

エパルレスタット錠 50mg 「JG」 服用される患者さまへ

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/EPALJ\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/EPALJ_GUIDE.pdf)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：キネダック錠 50mg

同 効 薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エパルレスタット錠 50mg 「JG」	2007年12月3日	21900AMX01785000	2007年12月3日	2008年1月22日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エパルレスタット錠 50mg「JG」	3999013F1266	3999013F1266	116795503	620005885

#### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2023/12/4 アクセス）
- 2)社内資料：長期保存試験
- 3)社内資料：無包装状態での安定性試験
- 4)社内資料：溶出試験
- 5)後藤由夫 他：医学のあゆみ 1990；152：405-416
- 6)後藤由夫 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：449-466
- 7)森川秋月 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：467-470
- 8)鈴木将夫 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：437-442
- 9)上田幸生 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：471-475
- 10)中井継彦 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：476-479
- 11)原信也 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：480-486
- 12)厨直美 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：487-491
- 13)桑田隆志 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：492-496
- 14)杉本英克 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：497-502
- 15)寺島宏 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：1-10
- 16)Terashima, H. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1984；229：226-230
- 17)川村雅範 他：有機合成化学協会誌 1997；55（7）：651-657
- 18)中埜幸治 他：医学のあゆみ 1990；152：137-142
- 19)堀田饒 他：現代医療 1987；19（8）：2587-2593
- 20)Kikkawa, R. et al. : Metabolism. 1984；33：212-214
- 21)Kikkawa, R. et al. : Diabetologia. 1983；24：290-292
- 22)Hotta, N. et al. : Diabetologia. 1985；28：176-180
- 23)柿崎正栄 他：現代医療 1984；16：1274-1276
- 24)浅野次義 他：糖尿病 1983；26：1105-1111
- 25)Yoshida, N. et al. : Diabetes. 1987；36：6-13
- 26)堀田饒 他：糖尿病 1986；29（Suppl.1）：22-25
- 27)Kito, S. et al. : Hiroshima J. Med. Sci. 1986；35：109-115
- 28)Yasuda, H. et al. : Diabetes. 1989；38：832-838
- 29)町井浩司 他：現代医療 1996；28：1273-1280
- 30)社内資料：生物学的同等性試験
- 31)宮本茂敏 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：82-97
- 32)宮本茂敏 他：現代医療 1986；18（増Ⅲ）：40-50

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40℃、4週間、開放・シャーレ（遮光）

湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、4週間、開放・シャーレ（遮光）

光に対する安定性試験：120万Lx・hr（25℃/60%RH）、開放・シャーレ

##### 2. 試験項目

性状、定量試験

##### 3. 試験結果

###### (1) 温度に対する安定性試験

試験項目	性状	定量試験 (%)
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)	(1)	(2)
試験開始時	橙色の粉末	101.3
40℃ 2週間	橙色の粉末	97.5
40℃ 4週間	橙色の粉末	96.5

###### (2) 湿度に対する安定性試験

試験項目	性状	定量試験 (%)
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)	(1)	(2)
試験開始時	橙色の粉末	101.3
25℃/75%RH 2週間	橙色の粉末	98.2
25℃/75%RH 4週間	橙色の粉末	97.0

### (3) 光に対する安定性試験

試験項目	性状	定量試験 (%)
製剤の規格<参考> (粉碎前の状態)	(1)	(2)
試験開始時	橙色の粉末	101.3
60 万 Lx・hr	うすい橙色の粉末	94.3
120 万 Lx・hr	うすい橙色の粉末	93.1

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 95.0~105.0%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ (以下 Fr.とする) において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

### 2. 試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表 1 に、通過性試験の結果を表 2 に示す。エパルレスタット錠 50mg 「JG」は 10 分の時点で温湯に崩壊しなかったため、錠剤を粉碎させてから、水に懸濁させ同様に試験を行った。そして 5 分の時点で 8Fr.のチューブを通過した。

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エパルレスタット錠 50mg 「JG」	錠剤を粉碎させて 5 分の時点で懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
エパルレスタット錠 50mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

### 3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56~61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。



## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

*Memo*

